

大桥牌鹿心宁胶囊

吉林大桥药业股份有限公司(白山 134300) 丁利剑 冯立军

鹿心宁胶囊是吉林大桥药业股份有限公司独家生产的中药保健品,批准文号为:吉卫药健字(1996)第 0109 号。鹿心宁胶囊选用鹿心、鹿血为主药,配以茯苓、酸枣仁、知母、麦冬等纯天然药物研制而成,是治疗失眠症新的特效药物,对于神经衰弱,心烦不寐,或多梦易醒,头晕耳鸣,口干咽燥,五心烦热,心悸汗出,健忘有独特疗效。对腰膝酸软、遗精、月经不调等症亦有辅助治疗作用。

1 处方及药理作用

1.1 处方分析:本方由鹿心、鹿血、茯苓、酸枣仁、知母、甘草等纯中药组成。君药鹿心、鹿血补肝肾,益精血,充脑髓而壮精神。臣药茯苓有健脾安神之功效。酸枣仁,甘平,养心益肝,安神,敛汗,治心肝血虚而心失所养,神不守舍,心悸不安,不寐、多梦,头晕目眩等症。臣药辅君药补益精血,养心安神,滋阴润燥。佐药配用知母等滋阴降火,使用甘草,补脾益气,调和诸药。诸药合用共奏养心安神,滋阴清热之功效。

1.2 药理作用:鹿心宁胶囊可使小鼠入睡时间缩短,睡眠时间延长,明显增加小鼠戊巴比妥钠阈下剂量、睡眠数和减少小鼠自主活动次数,并可减少小鼠跳台错误次数,提高辨别方向的能力,可见,鹿心宁胶囊具有镇静、催眠、改善学习记忆和促智作用。

2 临床研究

2.1 病例选择:运用中医辨证法观察 102 例均为阴虚火旺之证患者,其中男性 45 例,女性 57 例,平均年龄 45 岁。病程:少于 1 年者 11 例,1~3 年者 41 例,4~5 年者 21 例,6 年以上 26 例。

2.2 给药方法及疗程:鹿心宁胶囊每次口服 4 粒,每日 3 次,4 周为一个疗程,观察期间停用催眠、镇静及同类药物。

2.3 疗效判定标准:显效:睡眠状态明显好转,睡眠

时间增加 3 h 以上,深度增加;有效:症状减轻,睡眠时间不足 3 h;无效:治疗后失眠无明显改善或加重者。

2.4 统计方法:采用自身前后对照方法,对数据进行 t 检验、秩和或 X^2 检验。

2.5 疗效分析

2.5.1 鹿心宁胶囊 102 例临床观察,对失眠的综合疗效显效率 54.9%,有效率为 40.19%,总有效率为 95.1%。用于失眠,收到满意的疗效。

2.5.2 经 X^2 检验统计分析,治疗前后对舌象脉象的影响均存在显著性差异($P < 0.001$),说明鹿心宁对阴虚火旺证患者的舌象,脉象有明显的改善作用。

2.5.3 经 t 检验统计分析,鹿心宁能明显改善睡眠、延长睡眠时间($P < 0.01$)。

2.5.4 102 例患者全部进行血常规、尿常规、肝功及肾功,心电图检查,治疗前后未发现不良反应,证明本品临床使用安全可靠。

3 毒理研究

急性和长期毒性实验研究表明,鹿心宁胶囊对动物处理、行为、血象、肝、肾功能无明显影响,对各脏器检查均未发现药物所致的病理改变,其结果和临床观察效果相一致,全部病例在治疗过程中未发现任何毒副作用。

4 疗效特点

鹿心宁胶囊在药物的配伍及制造工艺上部是先进合理的,确有养心安神,滋阴清热之功效。主治失眠、健忘、心悸,且疗效显著,服用方便,临床应用安全可靠,深受广大患者的欢迎,为目前有效治疗阴虚火旺之失眠的新药。

(1997-06-20 收稿)

1997-07-24 修回)

CHCl_3);化合物 IV (roxiamine B):白色固体, $\text{C}_{13}\text{H}_{17}\text{NO}_5$;化合物 V (roxiamine C):白色固体, $\text{C}_{16}\text{H}_{27}\text{NO}_4$, $[\alpha]_D^{25} + 4.0^\circ(\text{c}, 1.0, \text{CHCl}_3)$ 。其中后三者为新发现化合物。

对上述 5 种化合物进行了抗 HIV-1 病毒活性试验,结果表明,喹啉类生物碱化合物 I 及 II 能保护

CEM-SS 细胞免受 HIV-1 病毒的侵袭,其 EC_{50} 分别为 0.94 及 1.64 $\mu\text{mol/L}$;能拮抗 HIV-1 逆转录酶活性, EC_{50} 分别为 8.12 $\mu\text{mol/L}$ 。结果提示,化合物 I 及 II 是较有前途的 HIV-1 病毒拮抗剂。

(刘 强摘译 李 锐校)

[J Nat Prod 1996, 59(5):327]